

WayPoint™ Implantations- und chirurgische Kits

Bedienungsanleitung

L011-68 (Rev E0, 2018-07-18)

Enthält Anleitungen für folgende Produkte:

66-WP-BKS, 66-WP-IKS, 66-WP-SKS

www.fh-co.com



FHC, Inc.
1201 Main Street
Bowdoin, ME 04287 USA
Fax: +1-207-666-8292
www.fh-co.com



Stördienst mit 24-Stunden-Bereitschaft:
1-800-326-2905 (US & Can)
+1-207-666-8190



FHC Europa
(TERMOBIT PROD srl)
42A Barbu Vacarescu Str, 3. Stock
Bucharest 020281 Sector 2
Rumänien



FHC Lateinamerika
Calle 6 Sur Cra 43 A-200
Edificio LUGO Oficina 1406
Medellin, Kolumbien

Inhaltsverzeichnis:

Indikationen, Verwendungszweck und andere benötigte Geräte	4
Symbolschlüssel	4
Lagerung	4
Warnungen und Hinweise	5
Lieferumfang	6
Illustriertes Verfahren:	7
Implantationsverfahren	7
Scannen	8
Chirurgisches Verfahren	9
Track-Auswahl	11
Track-Offset-Tabelle	11

Indikationen:

Die WayPoint™ Implantations- und chirurgische Kits dienen der Verwendung für neurochirurgische Eingriffe, bei denen eine genaue Positionierung von Mikroelektroden, Stimulationselektroden oder anderen Instrumenten im Gehirn oder Nervensystem erforderlich ist.

Verwendungszweck:

Der WayPoint™ Implantationskit ist zur Verwendung durch medizinisches Personal aufgrund der Anweisungen eines Neurochirurgen in einem Klinik- oder OP-Raum vorgesehen, um WayPoint™ Referenzanker zum Aufbauen einer stereotaktischen microTargeting™-Plattform für eine oder mehrere Trajektorien eines neurochirurgischer Eingriffs zu platzieren.

Die WayPoint™ chirurgischen Kits sind zur Verwendung durch einen Neurochirurgen in einem OP-Raum zur Befestigung einer stereotaktischen microTargeting™-Plattform an früher implantierte Referenzanker und zum Aufbau von Befestigungsstellen zum Positionieren eines microTargeting™-Treibers oder einer anderen stereotaktischen Vorrichtung entlang der geplanten Trajektorie oder an befestigten Offsets vorgesehen.

Andere benötigte Vorrichtungen:

- Kompatible Navigationssoftware, wie zum Beispiel der WayPoint™ Navigator
- Patientenspezifische microTargeting™ Plattform, gebaut mit Hilfe der Referenzankerlagen und der gewünschten Trajektorie
- Stereotaktische Einrichtung, kompatibel mit chirurgischen Kit-Haltern, wie zum Beispiel der microTargeting™ Star™-Treiber


Symbolschlüssel

 WARNING / Vorsicht, die Gebrauchsanweisung beachten, sie enthält wichtige Sicherheitshinweise.	 Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union	 Nicht MR-sicher - der Artikel stellt erkennbare Gefahren in allen MR-Umgebungen dar.
 Beachten Sie die Gebrauchsanweisung.	 Europäische Konformitätsbewertung Diese Vorrichtung entspricht den Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte (MDD) 93/42/EWG. Die gesetzliche Verantwortung des Herstellers liegt bei FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287, USA.	 Magnetresonanztauglich - der Artikel stellt keine erkennbaren Gefahren in einer MR-Umgebung dar.
 In Verbindung mit „Rx only“; gilt nur für Anwender in den USA.	 Medizinisches Gerät, das nicht benutzt werden darf, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.	 Bedingt MR-sicher - der Artikel stellt keine erkennbaren Gefahren in einer MR-Umgebung dar, wenn festgelegte Bedingungen eingehalten werden.
Rx Only Vorsicht- Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.	 Nicht wiederverwenden, nur zum einmaligen Gebrauch für einen Patienten während eines einzigen Verfahrens vorgesehen.	 Hersteller medizinischer Geräte, wie in den EU-Richtlinien 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC festgelegt wurde.
 Zeigt die Katalognummer, damit das medizinische Gerät identifiziert werden kann.	 Medizinisches Gerät, das nicht wiedersterilisiert werden darf.	 Telefonnummer
 Zeigt die Chargennummer des Herstellers, damit die Charge oder die Partie identifiziert werden kann.	 Medizinisches Gerät, das mit Ethylenoxidgas (EtO) sterilisiert wurde.	
 Das Datum, nach dessen Ablauf des medizinische Gerät nicht mehr verwendet werden darf.		

Aufbewahrung:

WayPoint™ Implantations- und chirurgische Kits sind bei normalen Zimmertemperaturen zwischen 0°C (32°F) und 40°C (104°F) aufzubewahren. Bei langzeitiger Aufbewahrung 40°C (104°F) nicht überschreiten. Die relative Luftfeuchtigkeit sollte 95 % nicht überschreiten.



Warnungen und Hinweise:

 **WARNHINWEIS:** Keine Löcher bohren und keine Anker in Knochen installieren, deren Stärke weniger als 4,5 mm beträgt oder geschwächt oder erkrankt ist.

 **WARNHINWEIS:** Keine Anker benutzen, die gelockert sind. Die Anker bei Bedarf ersetzen und erneut scannen.

 **WARNHINWEIS:** WayPoint™ Anker sollten nicht länger als 28 Tage implantiert bleiben.

 **WARNHINWEIS:** Schrauben oder Anker nicht übermäßig anziehen, da das zu Zielfehlern führen kann.


  **WARNHINWEIS:** Der komplette Kit ist als Nicht MR-sicher markiert, weil er einige nicht MR-sichere Komponenten enthält. Der MRI-Status der einzelnen Komponenten ist beim Lieferumfang angegeben.


 **WARNHINWEIS:** Vermeiden Sie Trajektorien, die beinahe parallel mit dem Boden verlaufen, weil dies wegen der Biegung der Kunststoffanschlüsse und Halter zum Auftreten von Genauigkeitsfehlern führen kann.

Rx Only **VORSICHT:** Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

STERILE EO **VORSICHT:** Mit Ethylenoxidgas (EtO) sterilisiert.

 **VORSICHT:** Steriles medizinisches Gerät - NICHT wiedersterilisieren.

 **VORSICHT:** Den Inhalt nicht benutzen, wenn an der Verpackung oder am Siegel offensichtliche Beschädigungen erkennbar sind, die die Sterilität beeinträchtigen könnten.

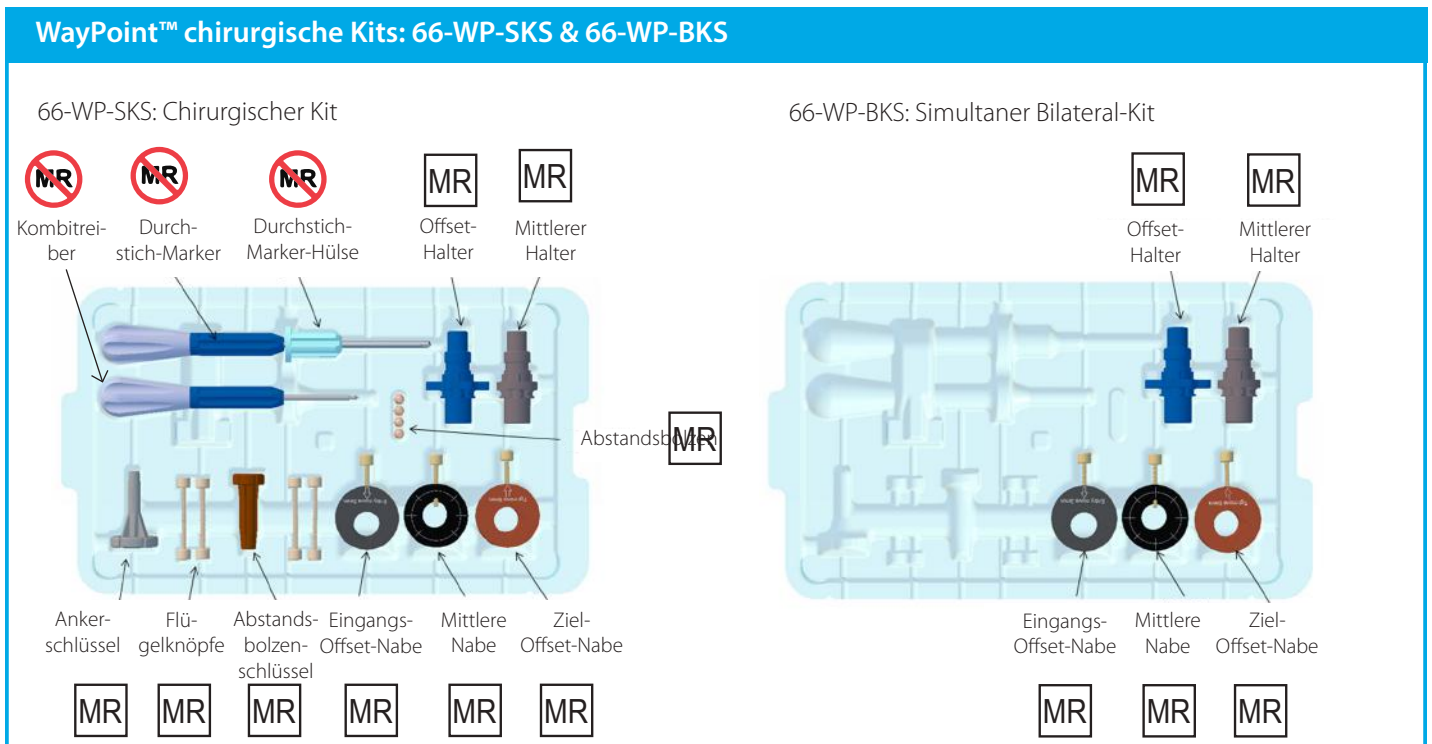
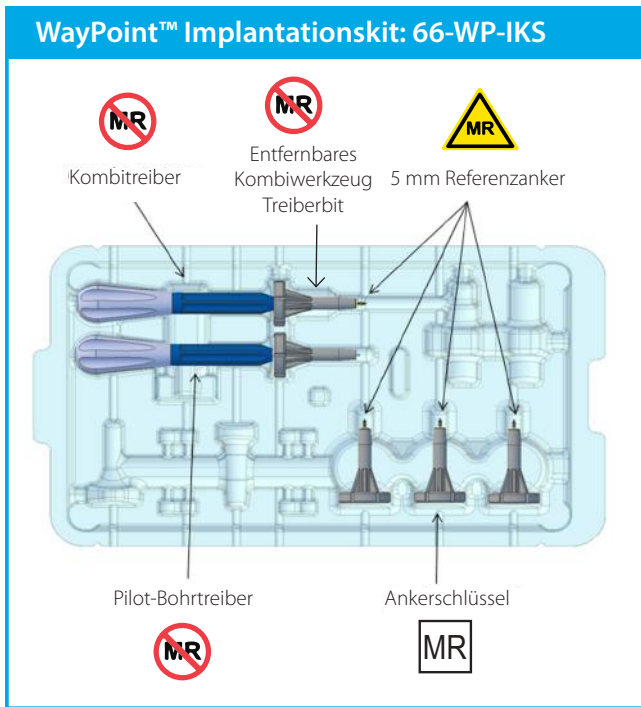
 **VORSICHT:** WayPoint™ Implantations- und chirurgische Kits sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Reinigung oder Wiederverwendung können die strukturelle Integrität und/oder die Funktion des Geräts beeinträchtigen. Diese Geräte sind, nachdem sie biologischem Material ausgesetzt wurden, schwer zu reinigen und können bei einer Wiederbenutzung zu Nebenwirkungen führen.

VORSICHT: Um die WayPoint™ Anker am sichersten zu befestigen, den Bohrer und die Treiberwerkzeuge so senkrecht wie möglich zum Schädel halten und kein „Flattern“ zulassen.

VORSICHT: Übermäßiges Anziehen der Anker vermeiden, weil hierdurch das Knochen oder andere Komponenten beschädigt werden können.

VORSICHT: Weisen Sie den Patienten an, Situation zu vermeiden, die zur Beeinträchtigung oder Abbrechen der implantierten Anker führen können und Vorsicht bei Infektionen zu walten.

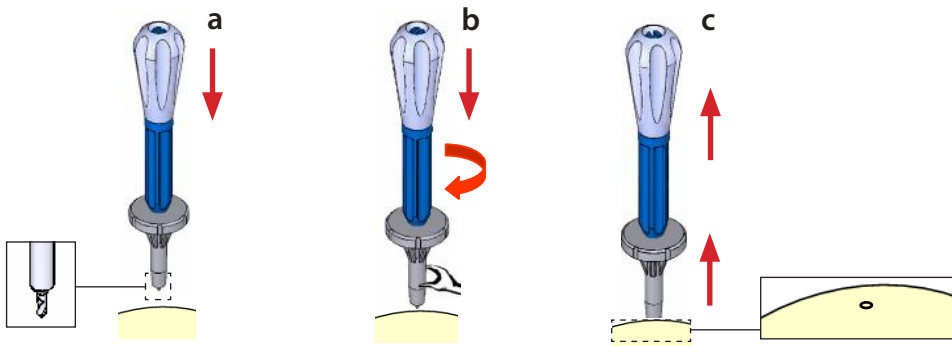
Lieferumfang:



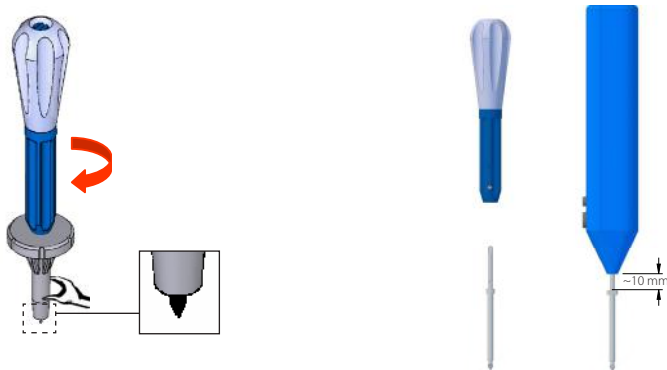
Illustriertes Verfahren:

Implantationsverfahren

1. Benutzen Sie immer aseptische Verfahren. Das Implantationsverfahren muss nicht unbedingt in einem OP-Raum durchgeführt werden.
2. Markieren Sie die vorgesehenen Ankerpunkte an der Kopfhaut des Patienten.
 - Die richtige Platzierung der Referenzanker ist für die Generierung einer optimalen Plattformgeometrie sehr wichtig. Die Referenz-Platzierungsvorlage DFU (L011-40-05) beschreibt ideale Ankerlagen für jedes DBS Plattformmodell, die mit Hilfe der Einmal-Referenz-Platzierungsvorlage leicht bestimmt werden können.
3. Benutzen Sie beim Einführen jedes einzelnen Ankers unter Lokalanästhesie folgendes Verfahren:
 - Machen Sie eine 10-15 mm lange Inzision durch die Kopfhaut und das Muskelgewebe und schaben Sie das Perikranium von der Ankerstelle ab.
 - Benutzen Sie den Pilot-Bohrtreiber, um eine Vorbohrung zu erstellen, vor allem wenn der Knochen des Patienten dicht ist oder wenn der Chirurg beim vollständigen Einsetzen des Ankers auf Schwierigkeiten stößt.

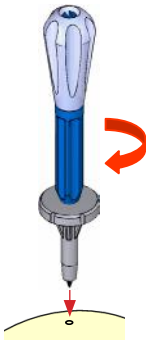


- Befestigen Sie den Kombitreiber am Anker, der bereits vorher in den Schlüssel geladen wurde.

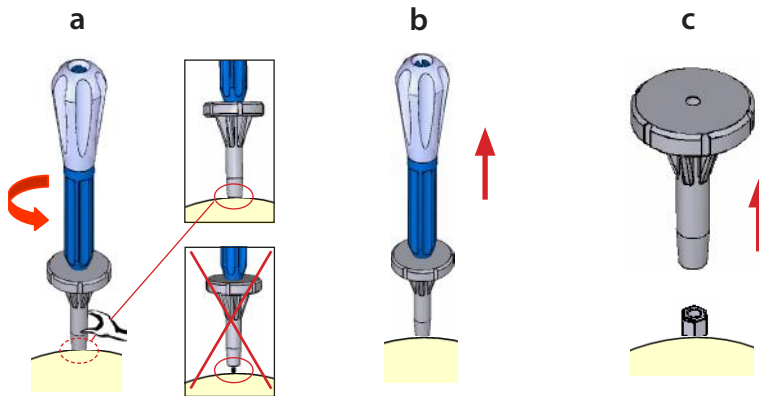


Hinweis: Der Kombinations-Treiberbit kann entfernt und dann mit dem Osteomed Power-Treiber (68-OM-SD) verwendet werden. Ziehen Sie das Bit aus dem Treibergriff heraus und stecken Sie es in den Osteomed Power-Treiber. Erinnern Sie sich, dass sich das Kragenbit etwa 10 mm unterhalb des Power-Treibers befindet, wenn es vollständig eingesteckt wird.

- Setzen Sie den Anker in den Schädel durch Drehen des Schlüssels und des Kombitreibers im Uhrzeigersinn.



- Benutzen Sie den Schlüssel, um den Anker zu stützen, während Sie den Treiber gegen den Uhrzeigersinn drehen.




- Überprüfen Sie die Befestigung des Ankers am Schädel. Die Anker müssen fest befestigt sein. Ersetzen Sie die abgelösten Anker in einer neuen Lage. Remember Sie sich, dass wenn die Anker nicht vollständig im Schädel sitzen, sie von Hand mit dem Sechskantschlüssel angezogen werden müssen.
 - Schließen Sie jede Wunde über dem Anker.
 - Wiederholen Sie dieses Verfahren für alle verbleibenden Anker.
4. Scannen Sie den Patienten (siehe den nächsten Abschnitt).
 5. Nachdem die Scans überprüft sind, um festzustellen, dass alle Anker richtig angesetzt sind, kann der Patient entlassen werden.

Scannen

WayPoint™ Anker sind in den CT-Bildern sichtbar. Der Kopf des Patienten muss während des Scanverfahrens in unbewegter Lage gehalten werden.

Anforderungen für CT-Scans:

- Zusammenhängende Schichten, keine Lücken zwischen den Schichten.
- Keine überlappenden Schichten.
- Die Schichtstärke sollte 1,25 mm nicht überschreiten.
- Die Pixelgröße sollte kleiner als 1 mm sein (die besten Ergebnisse werden mit Pixelgrößen von 0,5 - 0,8 mm erreicht).
- Gantry-Neigungswinkel 0°.

 Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die WayPoint™ Anker bedingt MR-sicher sind. Ein Patient kann unmittelbar nach Einsetzen der Anker unter folgenden Bedingungen gefahrlos gescannt werden:

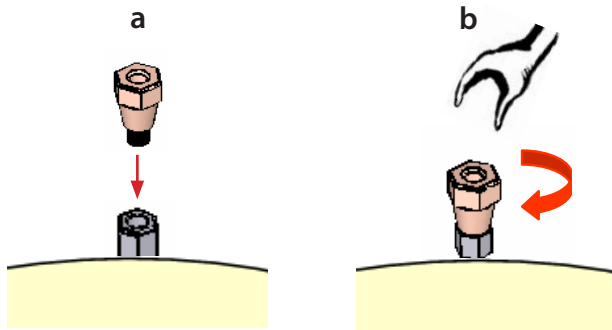
Anforderungen für MR-Scans:

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
- Höchste Gradienten des Magnetfelds 720 Gauss/cm oder weniger
- Eine ausführliche Beschreibung der Sicherheitsaspekte der WayPoint™ Anker befindet sich in der Gebrauchsanweisung (L011-40) des WayPoint™ Ankers / Implantationskits

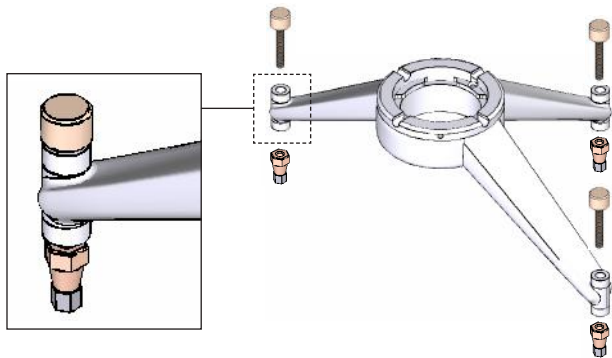
Die MR Bildqualität kann beeinträchtigt sein, wenn der zu untersuchende Zielbereich mit der Position der Anker übereinstimmt oder sich in ihrer unmittelbaren Nähe befindet. Zur Kompensation der Anwesenheit des Geräts kann daher eine Optimierung der MR-Bildparameter notwendig sein.

Chirurgisches Verfahren

1. Befestigen Sie die Abstandsbolzen durch Anziehen mit der Hand an den Ankern.

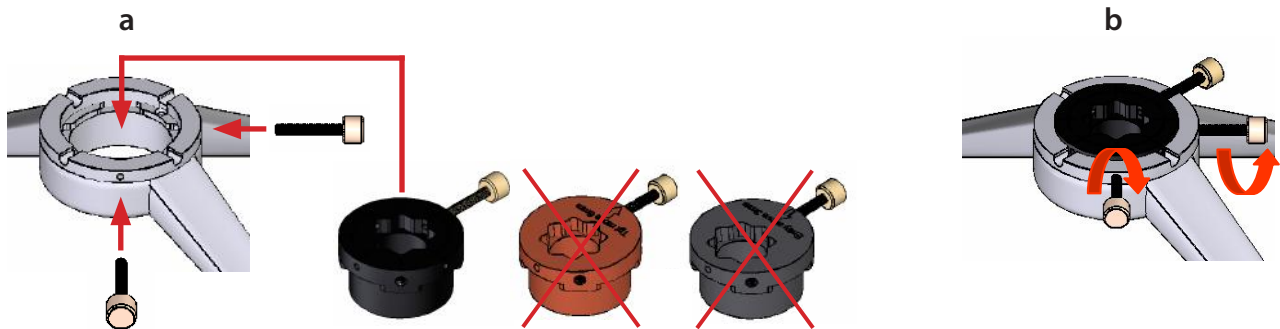


2. Befestigen Sie die Plattform mit Flügelknöpfen an den Abstandsbolzen.

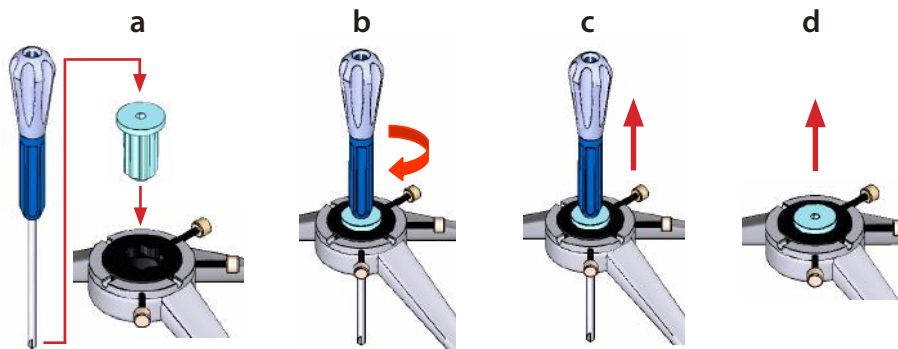


⚠️ WARNHINWEIS: Die Flügelknöpfe nicht übermäßig anziehen. Nach Erreichen der Oberfläche nur noch eine 1/4-Umdrehung durchführen.

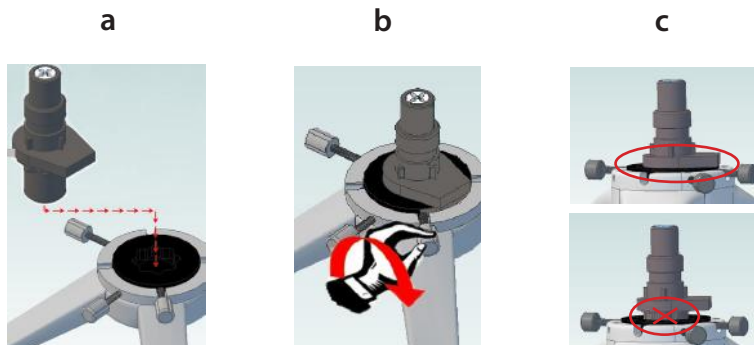
3. Befestigen Sie die mittlere Nabe mit zwei 90° voneinander entfernten Schrauben an die Plattform. Achten Sie darauf, dass die Nabe vollständig im Plattform sitzt. Die Nabe wird etwa 1/8" oberhalb der oberen Fläche der Plattform sitzen.



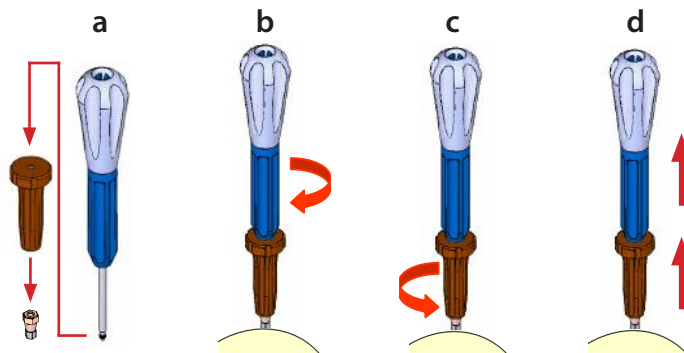
4. Benutzen Sie den Durchstichsmarker mit der Durchstichshülse und markieren Sie die Haut und den Schädel und entfernen Sie dann diese Werkzeuge.



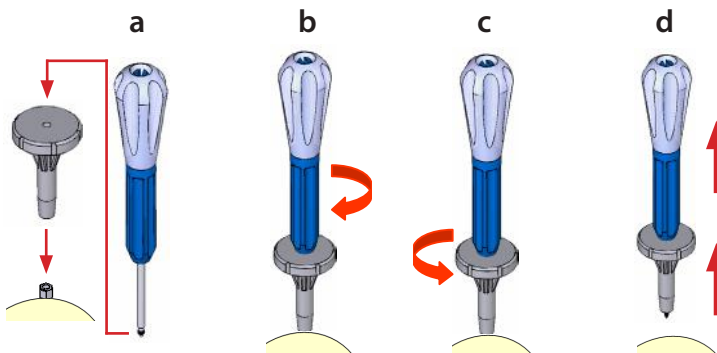
5. Die Plattform und entfernen und Durchstich bohren.
6. Die Plattform wieder befestigen.
7. Den mittleren Treiberhalter mit einer Öse (45°, 90°, oder 135° im Verhältnis zur Schraube) an die mittlere Nabe befestigen. Achten Sie darauf, dass der Halter vollständig in der Nabe sitzt.



8. Den Treiber an den Halter befestigen und gemäß der Gebrauchsanleitung des Treibers sichern.
9. MER durchführen und die Elektrode implantieren.
10. Den Treiber vom Halter entfernen, danach die Plattform entfernen.
11. Benutzen Sie den Abstandsbolzenschlüssel, um den Abstandsbolzen zu stützen, während Sie den Treiber im Uhrzeigersinn drehen, um ihn am Abstandsbolzen zu befestigen. Drehen Sie den Abstandsbolzenschlüssel gegen den Uhrzeigersinn, um den Abstandsbolzen zu entfernen.



12. Benutzen Sie den Ankerschlüssel, um den Anker zu stützen, während Sie den Treiber im Uhrzeigersinn drehen, um ihn am Anker zu befestigen. Drehen Sie den Ankerschlüssel gegen den Uhrzeigersinn, um den Anker zu entfernen.



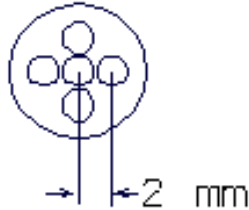
13. Zur Entsorgung der Bestandteile des Kits gemäß Krankenhausprotokoll vorgehen.

Track-Auswahl:

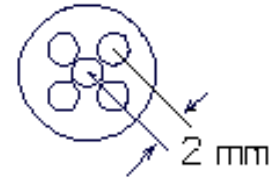
Mittlerer Halter (9 unterschiedliche Tracks): Den Track auf dem Ziel ausrichten und zentrieren. Vier parallele Tracks mit 2 mm Offset, '+' Konfiguration, mit Verwendung der Positionen A, C, E und G. Vier parallele Tracks mit 2 mm Offset, 'x' Konfiguration, mit Verwendung der Positionen B, D, F und H.

Beispiele:

Mittlerer Halter, '+' Konfiguration, mit Verwendung einer beliebigen Position von A, C, E oder G, dargestellt durch die schwarzen Punkte in der Offset-Diagramm.



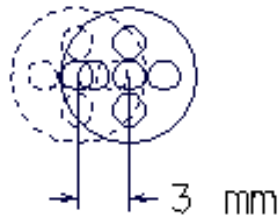
Mittlerer Halter, 'X' Konfiguration, mit Verwendung einer beliebigen Position von B, D, F oder H, dargestellt durch die roten Punkte in der Offset-Diagramm.



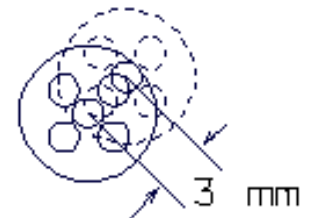
3 mm Offset-Halter (40 unterschiedliche Tracks): Fünf parallele Tracks mit 2 mm Offset, Offset des mittleren Tracks vom Origo 3 mm, in acht Konfigurationen mit Verwendung der Positionen A-H.

Beispiele:

3 mm Offset-Halter in der, 'G'-Position, dargestellt durch die dunkelblauen Punkte in der Offset-Diagramm.

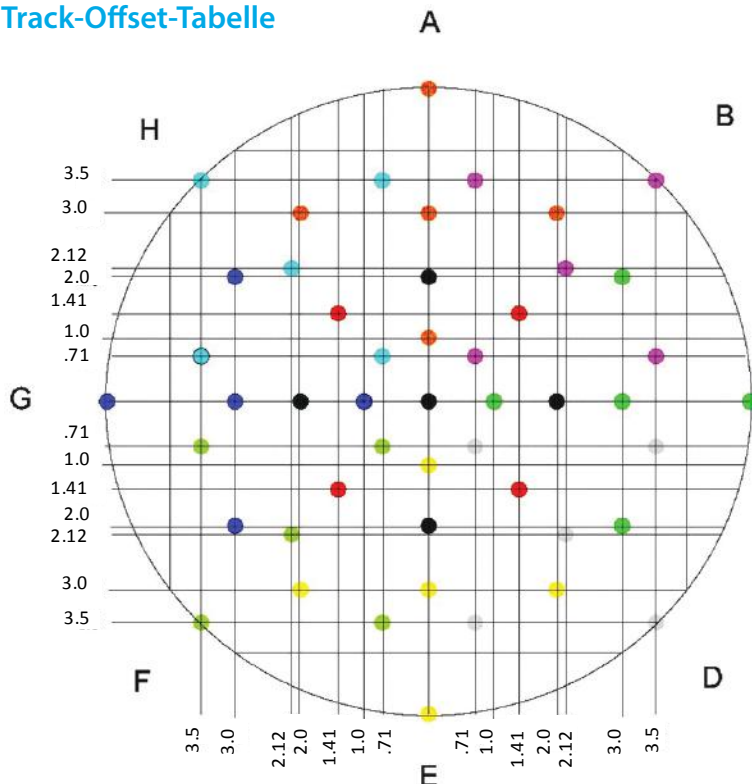


3 mm Offset-Halter in der, 'B'-Position, dargestellt durch die magentafarbenen Punkte in der Offset-Diagramm.



Offsets außerhalb des 10 mm Bereichs des Halters können mit der Ziel-Offset-Nabe erreicht werden.

Track-Offset-Tabelle



! WARNHINWEIS: Die Ziel-Offset-Nabe erstellt eine neue Trajektorie mit einem Zielbereich, der vom ursprünglichen Bereich in der Tiefe der Mikroelektrodenspitze in orthogonaler Richtung um 6 mm verschoben ist, wenn am physikalischen Treiber 30 mm angezeigt wird. Für Plattformen mit $T \ll 30$, kann ein Offset von 0,69 mm je 10 mm Treiberbewegung benutzt werden, um die Lage in der Zieltiefe zu bestimmen.

! WARNHINWEIS: Die Eingangs-Offset-Nabe erstellt eine neue Trajektorie, die vom ursprünglichen Bereich in der ungefähren Eingangstiefe in orthogonaler Richtung um 3 mm verschoben ist, und mit dem ursprünglichen Bereich in der Tiefe der Mikroelektrodenspitze übereinstimmt, wenn am physikalischen Treiber 30 mm angezeigt wird. Für Plattformen mit $T \ll 30$, kann ein Offset von 0,34 mm je 10 mm Treiberbewegung benutzt werden, um die Lage in der Zieltiefe zu bestimmen.